



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 365 308**

51 Int. Cl.:
A61M 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04707516 .3**

96 Fecha de presentación : **03.02.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1592465**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.11.2005**

54 Título: **Bolsas con dos compartimentos para máquinas de hemodiálisis y un proceso para fabricarlas.**

30 Prioridad: **04.02.2003 AR P010000353**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
28.09.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
28.09.2011

73 Titular/es: **FRESENIUS MEDICAL CARE
DEUTSCHLAND GmbH
Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg V.D.H., DE**

72 Inventor/es: **Ramella, Juan**

74 Agente: **Urizar Anasagasti, José Antonio**

ES 2 365 308 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

5 [0001] La presente invención se refiere a bolsas de dos compartimentos, en particular a equipos de hemodiálisis y más particularmente se refiere a las bolsas contenedoras de compuestos de solución salina en polvo para la preparación de un concentrado líquido que se usa en las máquinas de hemodiálisis, y más particularmente se refiere a la utilización de su procedimiento de fabricación para una bolsa compartimentada, siendo su principal objetivo la obtención de un conjunto de bolsa que evita el tubo interno de succión de solución, que lleva un filtro tubular montado en el extremo que se ha utilizado en realizaciones anteriores para evitar que el polvo de la disolución migre fuera del dispositivo antes de su disolución.

10 [0002] Otro objeto de esta invención reside en el suministro de un sistema diseñado para el anterior objetivo que, debido a su particular estructura que divide el interior de la bolsa en dos cámaras, funciona para evitar que el polvo en una de ellas se escape durante el manejo antes de que sea conectada a la máquina de diálisis.

15 [0003] La invención resuelve estos problemas ofreciendo una bolsa que comprende las características de la reivindicación 1. La invención también proporciona un proceso de fabricación de una bolsa de acuerdo con la invención, que comprende los pasos de proceso de la reivindicación 12. Realizaciones específicas son objeto de las reivindicaciones dependientes.

20 [0004] Con el fin de resolver los problemas, la invención preferiblemente sustituye el filtro antes mencionado para evitar que fugue el polvo no disuelto con una lámina microperforada que actúa como una separación entre la zona o cámara donde se almacena el polvo no disuelto y la solución que sale a través de la segunda cámara, mientras que el filtro de entrada se sustituye por un dispositivo de tipo válvula en forma de cruz construido en el tapón.

25 [0005] Las ventajas de la presente invención son las siguientes:

- 30 a) Reducción del coste debido a la eliminación de los filtros referidos y el antes mencionado tubo de salida de la solución mezclada en la bolsa,
 b) Inserción de la lámina de separación que define dos cámaras;
 c) Adición de la lámina de drenaje en la cámara de salida, que adopta una configuración tipo corbata, y que, debido a su superficie irregular, permite que el líquido se drene entre las dos láminas de plástico que definen la cámara, de modo que al fluir a través de la zona microperforada drene con facilidad hacia el puerto de salida y d) Montaje del contenedor en un solo procedimiento en la planta de producción, con la consiguiente reducción de mano de obra como resultado del menor número de operaciones a llevar a cabo.
- 35

40 [0006] Por último, las únicas operaciones que se llevarán a cabo en la planta de producción son ensayado, llenado y sellado con un tapón simple, sin necesidad de pre-montaje del tubo de descarga con su filtro y colocación del filtro de entrada, siendo ésta una característica de la invención que reduce al mínimo los procedimientos operativos necesarios.

45 [0007] En resumen, la invención proporciona además un nuevo procedimiento constructivo muy sencillo, para que sea adecuado para alcanzar su objetivo de manera óptima, incluyendo los medios de dividir el envase en dos cámaras separadas, en una de las cuales debe almacenarse el producto en polvo a convertir en un concentrado para hemodiálisis.

TÉCNICA ANTERIOR

50 [0008] Se conocen en la técnica anterior bolsas preparadas para contener la sal utilizada para lograr el concentrado de solución salina a usar en máquinas de hemodiálisis, que consiste, por ejemplo, de bicarbonato de sodio (NaHCO_3), para diálisis llevada a cabo con ese bicarbonato.

55 [0009] La bolsa más extendida es la construida a partir de un manguito de material termoplástico tubular, el cojinete de acoplamiento del cual debe ser insertado a través de uno de los extremos del manguito para colocarse de tal manera que se proyecte a través de un orificio circular en torno al cual debe ser cuidadosamente sellado. En esta parte, debe colocarse un segundo elemento componente de acoplamiento. Debido a este tipo de construcción, la bolsa debe luego llenarse con el polvo, con el consiguiente riesgo de obstrucción de la película o lámina de plástico con el producto en polvo, lo que provoca un sellado defectuoso de la bolsa. Como consecuencia de ello, no es posible ensayar a estanqueidad la bolsa ya llena, que es el principal inconveniente de este tipo de elemento, además de las dificultades encontradas al montar estas piezas, las cuales deben ser hechas a mano individualmente.

60

65 [0010] Esta construcción fue seguida por una mejora significativa, en donde dicho cojinete o casquillo se compone de dos partes incluyendo la tapa, para la que ha habido una solicitud de patente argentina de la misma titularidad solicitada bajo el número P 010104208, que abarca un sistema de bolsas de hemodiálisis que consiste de un par de elementos: un primer elemento anular conectado a la bolsa y un segundo elemento conectable con el primero comunicando el exterior y el interior de la bolsa, en donde se extiende por medio de un conducto acoplado a un tubo que se extiende hacia la parte inferior de la bolsa, y que incluye un filtro especial en un extremo, con el propósito de evitar que las partículas no disueltas sean arrastradas en la solución que está siendo retirado.

70

5 [0011] En la técnica anterior, el autor también posee las patentes argentinas N°. 229630 y 235076, cada una relacionada con una bolsa conservadote, N ° 251932 para un frasco de suero y N ° AR011468 para un conector estéril. También se conoce en este campo la EP 0278100, en referencia a un sistema para preparar un fluido medicinal mediante la mezcla de al menos un polvo en agua y un cartucho para ser utilizado con el mismo. El cartucho al que se refiere es diferente de esta invención y sólo puede ser considerado como un paso valioso, que no anticipa la nueva construcción.

10 [0012] Es importante mencionar que existen otras numerosas patentes y modelos de utilidad en el campo de la presente invención en varios países, en parte por el peticionario, tales como la DE 92 17 989 U1, DE 91 12 569 U1, DE 38 44 174 A1 , DE 88 13 659 U1, DE 86 33 262 U1, etc, que sería demasiado largo enumerar indebidamente, ya que abarcan diferentes aspectos de la materia.

[0013] FR 2 766 797 A1 muestra una bolsa de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

15 [0014] En la presente invención, se han logrado nuevas mejoras constructivas que, debido a su simplicidad y economía, representan un avance significativo en este tipo de elementos.

20 [0015] Para ello, la bolsa se realiza preferentemente a partir de láminas laminares termoplásticas de un calibre adecuado, que formarán las capas exteriores laterales de la bolsa, en una de cada una de ellas el casquillo especial está soldado electrónicamente, junto con y adyacente a una lámina más delgada que tiene una parte de pantalla en el extremo distal, cerca de la parte inferior de la bolsa. El conjunto se completa por medio de una lámina tejida de un material termoplástico insertada desde el contorno del casquillo hasta dicho extremo distal, y la bolsa es acabada por el co-sellado de las tres capas laminares alrededor de todo el contorno. La capa tejida en forma de corbata no es necesario que se coloque alrededor de su contorno, ya que es aún más conveniente para ello estar libre en el espacio interior resultante de la estanqueidad perimetral.

30 [0016] Esta realización, además de la simplificación notable de la estructura de la bolsa, lo que hace que su construcción mucho más simple, divide el interior de la bolsa en dos cámaras, una de las cuales se llena con el bicarbonato en polvo a través del cual el agua de dilución debe circular; se logra eliminar el filtro con sus tubos, que se sustituye por una simple membrana que tiene una configuración de pantalla en la posición requerida y que puede tener el contorno de una barra. La membrana puede ser producida por microperforado, pero también puede ser una pieza separada que se une a la lámina de separación. La construcción permite verificar la estanqueidad de cada unidad antes de su llenado con el material de solución salina en polvo, con la ventaja adicional de que favorece el funcionamiento, logrando así un buen sellado térmico del contorno, debido al hecho de que se evita la posibilidad de que sea alterado por la presencia de los granos o partículas de sal que luego causarían fugas, y evita el problema de bloqueo a la aspiración de la dilución, debido a la caída causada por la succión de la bomba de la máquina, lo que podría ligar o unir entre sí las capas laminares que comprende la cámara de succión de solución.

40 [0017] La bolsa bicompartimento de la presente invención se compone, pues, preferentemente de un cuerpo termoplástico laminar formado por dos capas laminares externas, en una de cuyas capas se fija el casquillo de acceso, cuyo cuerpo se divide en dos cámaras por medio de una lámina de separación provista de una parte tipo pantalla en su extremo distal en la parte inferior de la bolsa y que está en relación de cooperación con dicho casquillo por estar fijada al plano anular del extremo del casquillo que se proyecta hacia el interior de la bolsa. De dichas dos cámaras, una primera cámara está en comunicación con el casquillo con su entrada de disolvente relacionada, y se llena parcialmente con el soluto en polvo, mientras que la segunda cámara está provista en el interior con una capa de material tejido termoplástico que se extiende libremente desde el casquillo al fondo de la cámara y en el que dicho casquillo proporciona los medios para la salida de la solución alcanzada después de pasar por el filtro laminar compuesto en dicha lámina de separación.

50 [0018] El proceso de fabricación de la bolsa se lleva a cabo preferentemente en los siguientes pasos:

Circular continuamente tres bandas laminares de una anchura y espesor adecuados superpuestas en tres niveles,

55 Perforar dos de estas bandas y formar una pantalla en la lámina de separación interpuesta,

Posicionar y soldar la boquilla de entrada;

60 Insertar el segmento de drenaje más corto;

Soldadura y corte perimetral;

Ensayos de calidad de cada unidad;

65 Llenar la cámara correspondiente con el soluto a disolver,

Sellar la bolsa por medio de una tapa comprendida en el casquillo o la boquilla de entrada.

70 [0019] El procedimiento descrito en el párrafo precedente adopta una secuencia de pasos que se considera una de las formas prácticas para llevar a cabo el proceso de fabricación del contenedor de la presente descripción,

solamente a modo de ejemplo ilustrativo, en el que la simplificación de los métodos necesarios es claramente aparente debido a la velocidad de su construcción automatizada en algunas de las etapas.

5 [0020] Para que sea claramente entendida y de forma que pueda ser fácilmente puesta en práctica la presente invención que consiste en una bolsa bicompartimentada de hemodiálisis y un proceso para su fabricación, se presenta en adelante una realización preferida, con referencia a los dibujos adjuntos, solamente a modo de ejemplo y no limitante de la invención, cuyos componentes se pueden seleccionar entre varios equivalentes sin apartarse de los principios de la invención como aquí se establece.

10 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

0021] En las figuras que acompañan a la presente divulgación técnica-jurídica:

15 La figura 1 es una vista en perspectiva esquemática explotada de los componentes de la bolsa, separados unos de otros, que muestra su posición relativa.

La figura 2 es una vista esquemática en perspectiva de la bolsa ya montada.

20 La figura 3 es una vista esquemática lateral, con la mitad de ella siendo un corte diametral, que muestra la forma en que el componente de casquillo o boquilla está fijado a la lámina de cubierta y a la lámina de separación comprendidas por la bolsa. Las láminas se muestran en sección.

25 La Figura 4 es una vista esquemática en alzado lateral del tapón, la mitad del cual se muestra en sección, en la que pueden verse otras características del casquillo mostrado en la figura anterior.

Figura 5 es un detalle ampliado parcialmente seccionado del casquillo con su complemento o tapón colocado.

30 La figura 6 es otro detalle parcial ampliado del tapón de la Figura 5 que corresponde a su válvula de cierre.

Figura 7 es un detalle ampliado en sección de la válvula de sellado de bolsa.

La figura 8 es una vista lateral de la bolsa para las máquinas de hemodiálisis de la presente invención.

35 [0022] En dichas figuras, números de referencia iguales muestran partes iguales o equivalentes.

REVELACIÓN:

40 [0023] De acuerdo a la Figura 1, la bolsa se compone de los siguientes componentes cooperando mutuamente: Dos fuertes capas externas laminares -1-2 - de la bolsa, que pueden consistir en simples películas de polietileno, polietileno y poliéster mezclados o laminados de polietileno y nylon o cualquier otro laminado mixto que implica una mejora operativa y un menor costo en comparación con el uso de una lámina de polietileno solamente. En una de las dos capas laterales, hay un agujero circular - 3 - en torno al cual está fuertemente unido el casquillo -4 - -S1.

45 [0024] Una capa interior más corta -5 - está insertado posteriormente, cuya capa es relativamente más gruesa, tejida o inyectada de un material termoplástico, adoptando una forma tipo corbata, o similar, provista con un hueco semicircular - 6 -, cuya capa debe ser situada de forma flotante entre la lámina exterior-1-y una tercera lámina interior de separación más delgada -7 -, que está dotada de un orificio circular -8 - y una banda de tipo pantalla -9 - en un extremo. Esta lámina se une en el borde del orificio -8 - al labio terminal plano -10 - del casquillo -4 - por medio de una soldadura adecuada, adhesivo o similar -S2.

50 [0025] La figura 2 muestra el montaje, una vez que sus componentes se han ubicado y fijado, por ejemplo por soldadura, en todo su contorno-S3-.

55 [0026] El casquillo actúa como una boquilla de entrada del agua de disolución y una salida para la solución, que se ve con mayor detalle en la figura 3. Se configura como un cuerpo anular -4 - con una base discoidal de un diámetro mayor -11 -, en el que se coloca un tubo radial -12 - que comunica su espacio central axial -13 - con el exterior a través de dicha base discoidal. En dicha cavidad cilíndrica interna del casquillo hay dos filetes salientes -14 - y un tercero -15 - adyacente al plano de salida, que es algo más ancho que los dos anteriores. En la salida, que tiene un labio de mayor diámetro -16 -, hay un pequeño hueco anular adyacente al filete -15 -.

60 [0027] En este casquillo -4 -, está metido a presión un elemento adicional al que nos referiremos como tapa o tapón -17 -, como se muestra en la Figura 4, cuya tapa ha sido diseñada para llevar a cabo el acoplamiento entre la bolsa y el elemento de salida provista en la máquina de hemodiálisis (no mostrada), que proporciona la entrada de agua para la solución y la salida del producto de la dilución.

65 [0028] En este elemento complementario hay un tubo cilíndrico central -18 -, que está escalonado en su boca hacia dentro, que define la entrada de agua de la bolsa. Está rodeado por otro cilindro mayor -19 - en la parte inferior del cual hay al menos una rama radial -20 - hacia el perímetro del elemento, en el que se dispone una ranura periférica -21 -. El contorno exterior del elemento -17 -, complementario del casquillo -4 - proporciona una porción de diámetro mayor -22 - seguida de una porción de menor diámetro -23 - para efectuar el acoplamiento hermético con el

casquillo -4 -, en cuya cavidad interna -13 – está fijada con la cooperación funcional de los filetes o crestas -24 - de un calibre mayor y otros -25 - de una anchura menor, que se encuentran en todo su contorno.

5 [0029] La pieza complementaria, que sirve de tapón una vez que la bolsa se ha llenado con bicarbonato de sodio, está provisto de una válvula -26 - que sella el tubo axial de entrada de agua -18 -.

10 [0030] Su estructura única se muestra a una escala mayor en la figura 7. En ella se puede observar que consiste en una fina lámina -26 -, en la que están provistas algunas líneas de menor resistencia -27 - en una configuración en forma de cruz y terminando en ranuras -28 - que penetran a una profundidad del orden de la mitad espesor del disco de la válvula -26 -. Estas ranuras están dispuestas como un cuadrado grabado en el espacio circular del tubo -18 -, en donde las líneas de una menor resistencia terminan.

15 [0031] La Figura 8 proporciona una vista lateral de la bolsa, después de que ha sido montada y se ha completado la operación de llenado de la cámara -A- con la sal C de bicarbonato de sodio a diluir, quedando así lista para ser tapada por el segundo elemento complementario -17 -, ahora actuando como un tapón. Junto a él se encuentra la cámara -B- a través de la cual la dilución a realizar se retira una vez que se monta en la máquina.

OPERACIÓN

20 [0032] Habiendo así establecido los distintos componentes de esta realización de la invención, y su naturaleza revelada, la divulgación se complementa en adelante con una revisión funcional y operativa de sus partes y los resultados que producen.

25 [0033] Todos los detalles comprendidos en la invención y la manera de montar los mismos están claramente establecidos en el proceso. Una vez que la bolsa está terminada, ya está operativa para ser sometida a ensayos de estanqueidad y resistencia, que se llevan a cabo a al menos dos veces la presión de trabajo. Esto permite la verificación de los estándares de calidad de cada bolsa y la eliminación de aquellas unidades que no cumplan con las especificaciones requeridas, sin perjuicio económico indebido. Sólo entonces son esterilizadas y llenadas de la cantidad necesaria del producto a disolver, que en este caso es bicarbonato de sodio. Las bolsas están entonces en la configuración que se muestra en la Figura 8, antes del momento en que las tapas correspondientes -17 - se colocan a presión, para lo cual los filetes y los huecos mecanizados en ambas piezas trabajan de forma cooperativa. Dentro de la salida de la máquina de hemodiálisis hay un puzón cónico que abre la válvula-26 - rasgando las líneas de menor resistencia -27 - y separándolas en virtud de su flexibilidad, para lo que las ranuras -28 -, que actúan como bisagras, permiten el movimiento de los fragmentos triangulares resultantes, lo que permite la circulación del agua de disolución. Esta válvula ha impedido que la sal fugue, ya que está originalmente intacta en su posición cerrada, y permite la inspección de cualquier manipulación de las unidades sin ningún tipo de problema.

40 [0034] Las bolsas completas, listas para su uso, ya identificadas y etiquetadas, se empaquetan para su uso proyectado en las máquinas de hemodiálisis antes mencionadas.

[0035] En el momento de uso, la bolsa se conecta por su casquillo y tapón en la salida proporcionada por la máquina, empujándolo suavemente hacia dentro, para lo cual es útil la configuración flexible pero firme del elemento complementario de tapón -17 -.

45 [0036] Después de que se ha establecido la circulación de agua en la cámara -A- donde el producto soluto está contenido y aislado, se inicia la disolución, la solución fluirá a través del filtro en la parte inferior de la bolsa, que se compone de la banda de tipo pantalla -9 - y penetrará en la cámara -B-, desde donde, circulando entre las estrechas holguras a través de la capa tejida -5 -, será retirada a través de los orificios -12 - la ranura -21 - y tubos -20- y -19- para entrar en la máquina, donde será procesada en el momento en que la concentración alcanza el valor esperado.

50 [0037] A partir de la divulgación mencionada surge la forma en que la sal de bicarbonato se ha mantenido intacta, confinada en la cámara -A- de la bolsa, sin interferir con el conjunto de la misma, lo que optimiza el procedimiento de fijación del casquillo y el contorno perimetral de las láminas de las que la bolsa está hecha, lo que permite una automatización completa del proceso. La manera en que se ha aprobado el ensayo de calidad de cada bolsa antes de su llenado y la forma en que se establece una conexión automática con la máquina usando las bolsas, evitando de antemano la obstrucción potencial de la cámara -B- tras la succión de la solución por la bomba de la máquina , son ilustrativas de la ventaja proporcionada por la invención.

60 [0038] Habiendo así revisado una de los posibles construcciones que conducen a la invención y la forma en que opera, y siendo además entendida su aplicación específica, esta revelación queda por ello completada por el resumen de la invención contenido en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una bolsa que comprende un conjunto de dos láminas resistentes flexibles externas (1, 2), en un (1) de cuyas láminas se fija un casquillo de acceso (4) en un primer orificio (3),
- caracterizada porque**
- 10 la bolsa es una bolsa bicompartimento en la que el interior de dicha bolsa se divide en dos cámaras por medio de una tercera lámina de separación flexible (7) provista de una parte de tipo pantalla (9) en su extremo distal situado en la parte inferior de la bolsa, dicha tercera lámina de separación (7) que, en correspondencia con dicho casquillo (4) está provista de un segundo orificio (8) colocada alrededor de su borde en un plano (10) del extremo del casquillo que se proyecta adentro de la bolsa, y en la que, de dichas dos cámaras, una primera cámara se encuentra en comunicación con una primera abertura (13) del casquillo (4) para permitir la conexión de la primera cámara con una línea de disolvente, y la segunda cámara está en comunicación con una segunda abertura (12) del casquillo (4) para permitir la salida de solución de la segunda cámara y en la que los dos láminas externas (1, 2) y la lámina de separación (7) están unidas en sus contornos de forma estanca.
- 15
- 20 2. Una bolsa de acuerdo con la reivindicación 1 **caracterizada porque** el plano (10) del extremo del casquillo que se proyecta adentro en la bolsa es anular.
3. Una bolsa de acuerdo con la reivindicación 1 **caracterizada porque** la primera cámara está al menos parcialmente llena de un soluto en polvo.
- 25 4. Una bolsa de acuerdo con la reivindicación 3 **caracterizada porque** dicho soluto en polvo es un ingrediente para utilizarse para hemodiálisis, en particular, bicarbonato de sodio.
- 30 5. Una bolsa de acuerdo con la reivindicación 1 **caracterizada porque** dentro de la segunda cámara se proporciona una capa (5) separada de la bolsa, seleccionada entre un material tejido o inyectado o similar, que se extiende libremente desde un hueco (6) hecho en correspondencia con dicho casquillo (4) hacia el fondo de la cámara.
- 35 6. Una bolsa de acuerdo con la reivindicación 1 **caracterizada porque** dicho casquillo (4) es un cuerpo anular con una base discoidal (11) de un diámetro mayor que el primero y el segundo orificios en donde está situado un tubo radial (12) que comunica su espacio central axial con el exterior.
- 40 7. Una bolsa de acuerdo con la reivindicación 6 **caracterizada porque** un segundo elemento (17) se encaja en el casquillo (4) como un primer elemento en una manera hermética.
- 45 8. Una bolsa de acuerdo con la reivindicación 7 **caracterizada porque** en un espacio interior axial cilíndrico (13) en el casquillo (4) hay medios (14, 15) que cooperan funcionalmente con medios complementarios (24, 25) existentes en el segundo elemento (17) asegurando así su conexión; en dicho segundo elemento (17) hay un tubo cilíndrico axial (18) con su extremo estando sellado por un medio de válvula sellada inicialmente (26), dicho tubo axial (18) está rodeado por otro cilindro coaxial (19) de una altura mayor, en la parte inferior del cual hay al menos un orificio (20) que se proyecta radialmente hacia el contorno de dicho segundo elemento (17), en donde termina en una ranura periférica (21).
- 50 9. Una bolsa de acuerdo con la reivindicación 8 **caracterizada porque** dicha válvula (26) prevista en el segundo elemento (17) consiste de una lámina delgada que tiene líneas de menor resistencia (27) dispuestas en una configuración en forma de cruz y ranuras (28) que están grabados en forma cuadrangular en el espacio circular axial del tubo, cuyas ranuras tienen una profundidad del orden de la mitad del espesor del disco de la válvula.
- 55 10. Una bolsa de acuerdo con la reivindicación 1 **caracterizada porque** la parte tipo pantalla (9) comprende un filtro para retener un soluto en polvo.
- 60 11. Una bolsa de acuerdo con la reivindicación 7 **caracterizada porque** dichos dos elementos (4, 17) que proporcionan acceso a la bolsa se acoplan entre sí por medio de un filete.
- 65 12. Un proceso para fabricar la bolsa de acuerdo con la reivindicación 1 **caracterizado porque** comprende los siguientes pasos: Circular en continuo tres bandas laminares (1, 2, 7) de una anchura y un espesor adecuados superpuestas en tres niveles, formar un primer orificio (3) en una de las bandas exteriores (1) y un segundo orificio (8) y una parte de pantalla (9) en la banda interpuesta (7), posicionar y soldar un casquillo (4) en el primero (3) y sobre el segundo (8) orificio, soldar por el perímetro y cortar finalment las tres bandas.

13. Un proceso de fabricación de bolsa de acuerdo con la reivindicación 12 **caracterizado porque** un segmento de drenaje (5) se inserta entre las dos bandas (1, 7) con el primero (3) y segundo (8) orificio antes del paso de soldadura perimetral.
- 5
14. Un proceso de fabricación de bolsa de acuerdo con la reivindicación 12 **caracterizado porque** la bolsa es sometida a ensayo de calidad después de la soldadura perimetral y del paso final de corte.
- 10
15. Un proceso de fabricación de bolsa de acuerdo con la reivindicación 12 **caracterizado porque** después del paso de soldadura perimetral la primera cámara de la bolsa que está definida por la banda externa (2) que no tiene orificio y la banda interpuesta (7) está al menos parcialmente llena de un soluto en polvo a través de una abertura (13) en el casquillo (4) y porque la abertura en el casquillo se cierra con una tapa (26).

FIG. 1

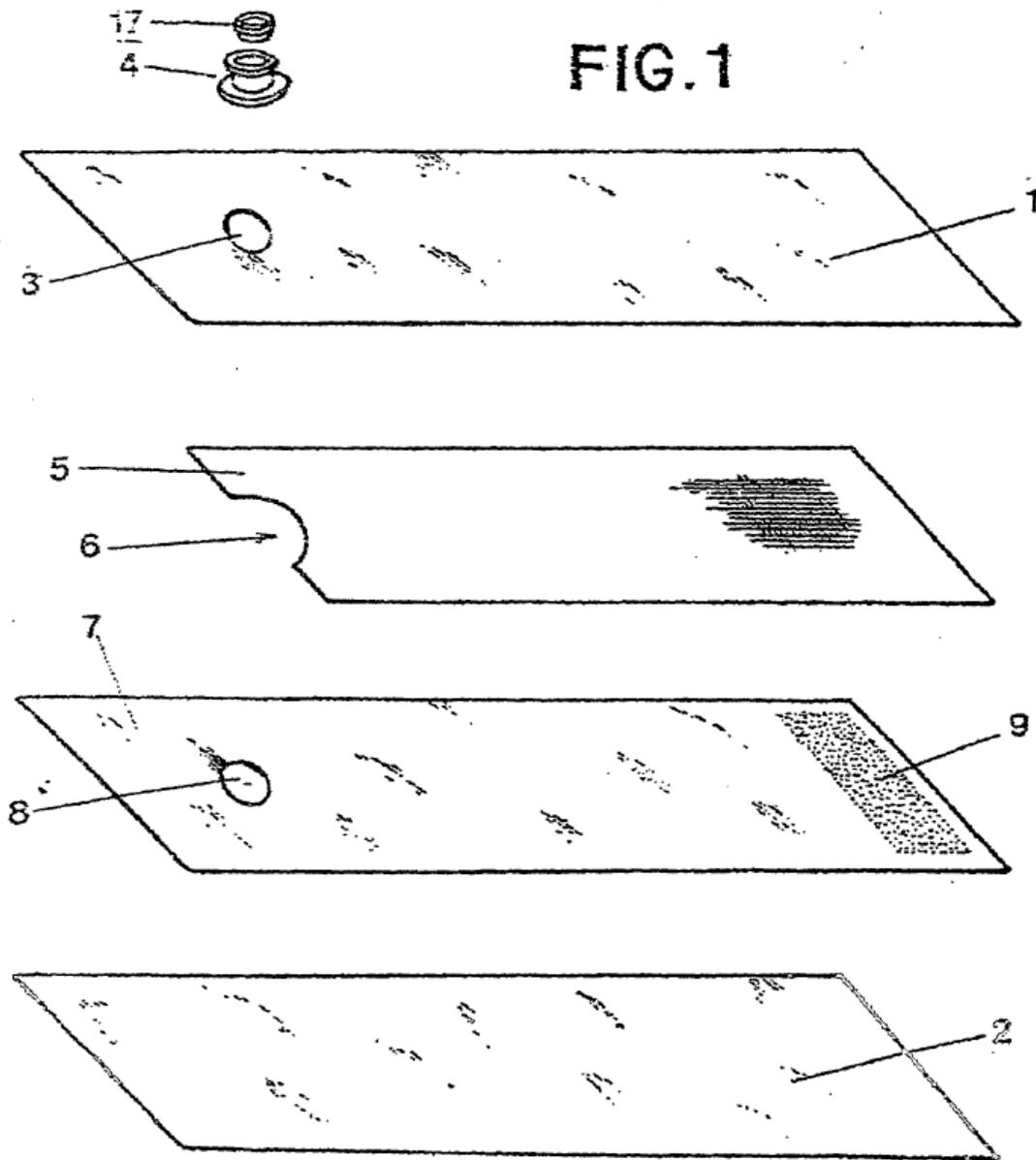


FIG.4

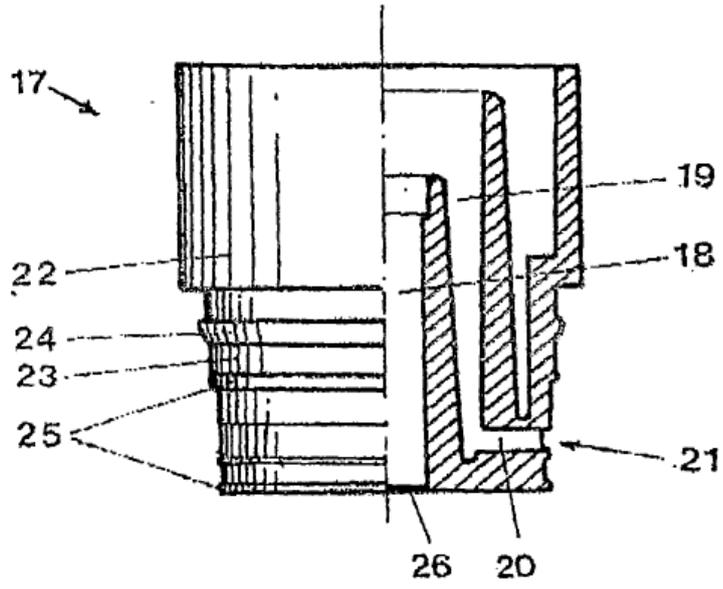


FIG.5

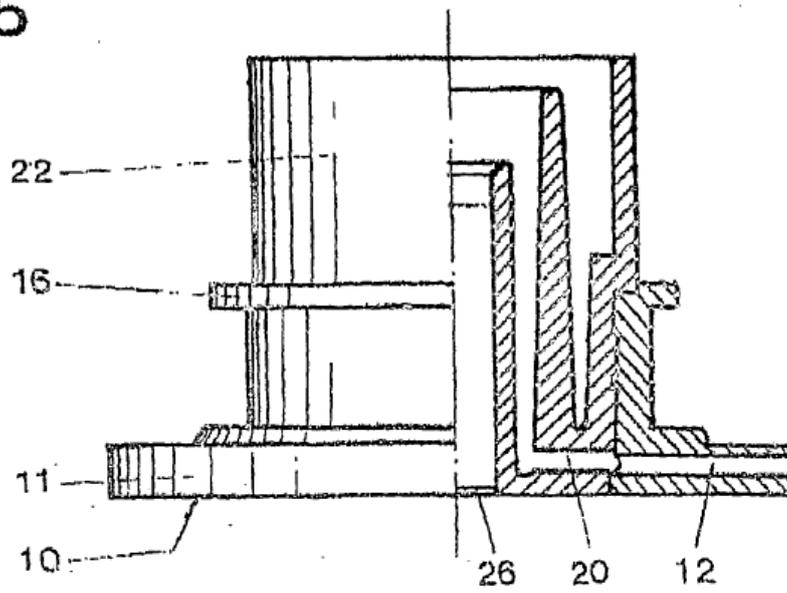


FIG.6

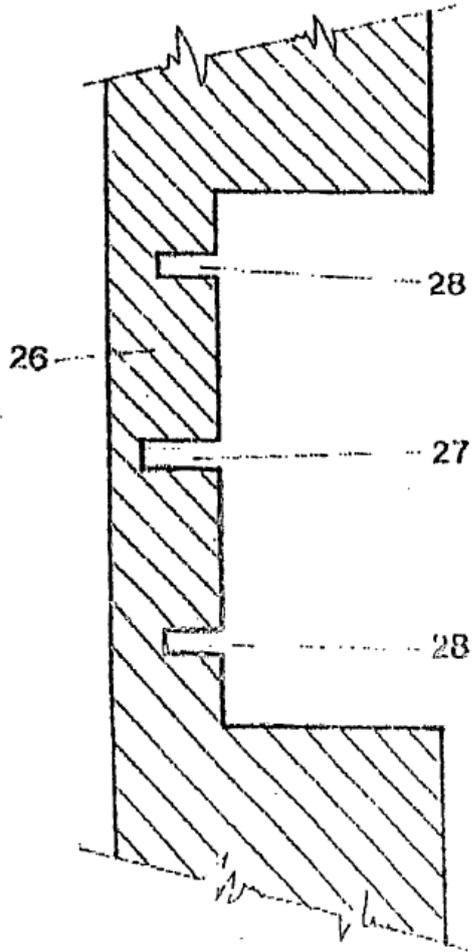
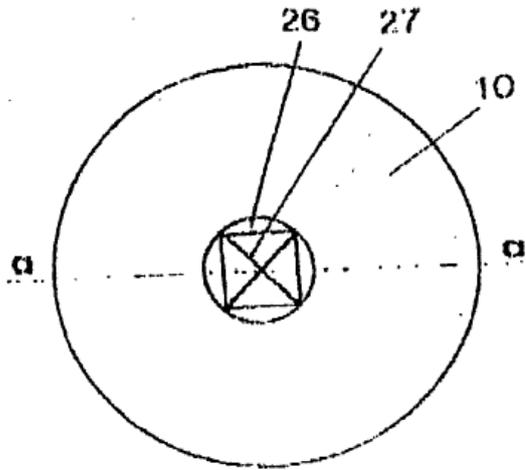


FIG.7

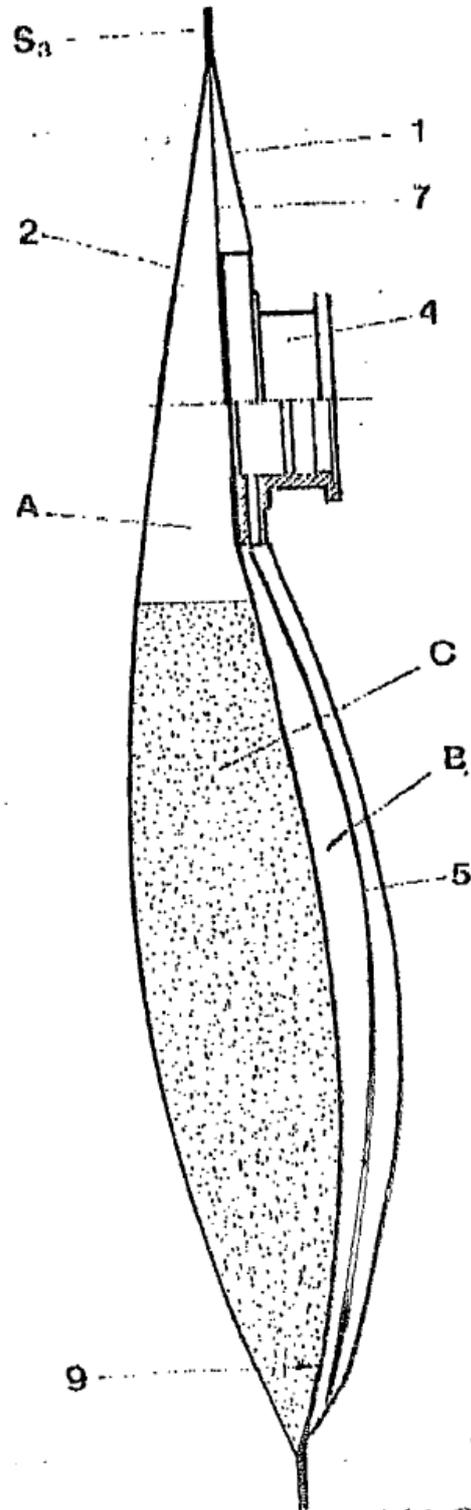


FIG. 8